



COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 35¹

Medicamentos veterinarios inyectables que contienen ivermectina indicados para su uso en ganado en dosis de 200 µg de ivermectina por kilogramo de peso

Denominación Común Internacional (DCI): Ivermectina

INFORMACIÓN GENERAL

La ivermectina pertenece a la clase lactona macrocíclica de los endectocidos activa contra una amplia diversidad de parásitos internos y externos. Los medicamentos veterinarios inyectables que contienen ivermectina, como único principio activo o en combinación con un segundo principio activo están indicados para su uso en el tratamiento de las infestaciones endoparasíticas y ectoparasíticas en el ganado.

En todos los Estados miembros de la Unión Europea se han concedido autorizaciones nacionales de comercialización para los productos inyectables que contienen ivermectina para su uso en ganado a través de diferentes procedimientos de autorización (procedimientos de reconocimiento mutuo o procedimientos nacionales) y en virtud de diversos fundamentos jurídicos.

Debido a las inquietudes suscitadas por el hecho de que los tiempos de espera establecidos en la Unión Europea para los **medicamentos veterinarios inyectables que contienen ivermectina** e indicados para su uso en ganado y en una dosis de 200µg de ivermectina/kg de peso pueden presentar un grave riesgo para la salud humana, el Reino Unido remitió la cuestión a la EMEA el **14 de diciembre de 2007** en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE. Se instó al CVMP a pronunciar su dictamen sobre la cuestión.

El procedimiento de arbitraje se inició el **16 de enero de 2008**. El Comité nombró al Dr G. J. Schefferlie como ponente y al Dr. J. G. Beechinor, al Prof. C. Friis, al Prof. R. Kroker y al Dr. B. Urbain como ponentes adjuntos. Consiguientemente a la dimisión del Prof. R. Kroker como miembro del CVMP, el Dr. C. Ibrahim fue nombrado para sustituirle y asumió las labores de coponente.

El 21 de mayo de 2008, la EMEA recibió un total de 19 explicaciones escritas de parte de los Titulares de la Autorización de Comercialización (bien como grupo o bien como Titulares de la Autorización de Comercialización a título individual). La información presentada se refería a 173 de las 239 autorizaciones de comercialización implicadas en este procedimiento de arbitraje.

El 4 de junio de 2008, se instó a las Autoridades Nacionales Competentes de los Estados miembros a proporcionar la información que aún faltaba sobre las 120 autorizaciones de comercialización pendientes. Dieciocho Estados miembros respondieron y presentaron información en relación con 103 de las 120 autorizaciones de comercialización pendientes.

El 17 de septiembre de 2008, el CVMP consideró que aún quedaban cuestiones que requerían mayor aclaración en relación con ciertos productos y en consecuencia el Comité instó a los titulares de la

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

autorización de comercialización a abordar las cuestiones pendientes por escrito. Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron alegaciones por escrito *el 13 de noviembre de 2008*.

El 9 de diciembre de 2008 y el 14 de enero de 2009, dos titulares de la autorización de comercialización proporcionaron explicaciones orales a solicitud suya.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en la evaluación de los ponentes, el CVMP consideró que debía establecerse un periodo de espera único de 49 días para todos los productos inyectables destinados al ganado y que contienen ivermectina. En consecuencia, el Comité adoptó un dictamen el 11 de febrero de 2009 en el que recomienda la variación de las autorizaciones de comercialización existentes *de acuerdo con las modificaciones recomendadas en el Resumen de Características del Producto*.

El 25 de febrero de 2009, **Norbrook Laboratorios Ltd** notificó a la EMEA su intención de solicitar la revisión del dictamen del CVMP de 11 de febrero de 2009.

Durante la reunión celebrada del 10-al 12 de marzo de 2009, el CVMP nombró al Dr A. Holsa como ponente y al Dr M. Holzhauser-Alberte como ponente adjunto para la revisión del dictamen anteriormente mencionado.

Los motivos detallados para la **revisión** fueron presentados por Norbrook Laboratorios Ltd el 14 de abril de 2009. El procedimiento de revisión se inició el 15 de abril de 2009. El 12 de mayo de 2009 se facilitaron explicaciones orales.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en la evaluación del ponente, el CVMP consideró que su dictamen de 11 de febrero de 2009 debía ser revisado. El Comité confirmó que debía establecerse un período de retirada de 49 días para todos los productos inyectables en ganado que contienen ivermectina como único principio activo. El tiempo de espera de 49 días en el caso del ganado se aplicaría también a todos los productos inyectables que contienen ivermectina en combinación con closantel como segundo principio activo. En relación con los productos que contienen ivermectina en combinación con clorsulon como segundo principio activo, se recomendó un período de retirada de 66 días para el ganado. En consecuencia, el Comité adoptó por procedimiento escrito un dictamen el 5 de junio de 2009 recomendando la variación de las autorizaciones de comercialización existentes en paralelo con las modificaciones propuestas del Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto y el prospecto modificados que figuran en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de octubre de 2009.